

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re the application of:

Shinji OSAWA et al.

Serial Number: Not yet assigned

Examiner: Not yet assigned

Filed: April 16, 2004

Art Unit: Not yet assigned

For: GUIDE WIRE

Customer No.: 20374

CLAIM TO PRIORITY UNDER 35 U.S.C. § 119

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

April 16, 2004

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign application is hereby requested for the above-identified application, and the priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

Japanese Patent Application No. 2003-113847, filed April 18, 2003

In support of this claim, the requisite certified copy of said original foreign application is filed herewith.

It is requested that the file of this application be marked to indicate that the applicant has complied with the requirements of 35 U.S.C. § 119 and that the Patent and Trademark Office kindly acknowledge receipt of this document.

In the event any fees are required, please charge our Deposit Account No. 111833.

Respectfully submitted,

KUBOVCIK & KUBOVCIK



Keiko Tanaka Kubovcik
Reg. No. 40,428

Atty. Case No. NKS-005
The Farragut Building
Suite 710
900 17th Street, N.W.
Washington, D.C. 20006
Tel: (202) 887-9023
Fax: (202) 887-9093
KTK/jbf

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 3 年 4 月 1 8 日
Date of Application:

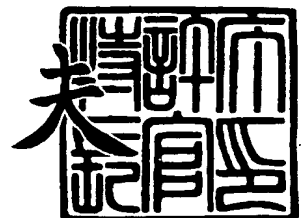
出 願 番 号 特 願 2 0 0 3 - 1 1 3 8 4 7
Application Number:
[ST. 10/C]: [J P 2 0 0 3 - 1 1 3 8 4 7]

出 願 人 ニプロ株式会社
Applicant(s):

2 0 0 4 年 2 月 2 0 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康



出証番号 出証特 2 0 0 4 - 3 0 1 2 1 2 5

【書類名】 特許願

【整理番号】 03041810

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 25/01

【発明者】

【住所又は居所】 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社
社内

【氏名】 大澤 新二

【発明者】

【住所又は居所】 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社
社内

【氏名】 宮内 偉一

【特許出願人】

【識別番号】 000135036

【氏名又は名称】 ニプロ株式会社

【代理人】

【識別番号】 100092749

【弁理士】

【氏名又は名称】 中西 得二

【電話番号】 06-6910-6786

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 012885

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 ガイドワイヤ

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 A. 先端部が装着部とされたコアワイヤと、

B. 上記装着部に直列状に嵌着されると共に、機械的特性が相違する複数のコイル

を有し、

隣接するコイルの対応する端部が接続されたガイドワイヤにおいて、

隣接するコイルの対応する端部の一方が、

・ 外径が、端に向かうに従って、漸次小となるテーパ部

とされ、

上記対応する端部の他方が、テーパ部が挿入される被挿入側端部とされたガイドワイヤ。

【請求項 2】 コアワイヤの装着部が、

A. 前方に向かって連設されると共に、外径が、先端に向かうに従って、漸次小となる複数のテーパ部と、

B. 最先端のテーパ部から前方に連設されると共に、板状とされた板状部から成り、

最も基端側のテーパ部のテーパ比が、他のテーパ部のテーパ比よりも大とされた請求項 1 記載のガイドワイヤ。

【請求項 3】 隣接するコイルの内、基端側コイルにテーパ部が形成された請求項 1 又は 2 記載のガイドワイヤ。

【請求項 4】 コイルの被挿入側端部のピッチが、他の部分よりも大とされた請求項 1～3 の何れかに記載のガイドワイヤ。

【請求項 5】 テーパ部の被挿入側端部内への挿入長さが、被挿入側端部を有するコイルの全長の 2%～40%とされた請求項 1～4 の何れかに記載のガイドワイヤ。

【請求項 6】 最先端のコイルが、放射線不透過性の材料により形成された請求項 1～5 の何れかに記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、治療あるいは検査等を目的として、人体の必要部位にカテーテルを導入するために用いられるガイドワイヤに関する。

【0002】**【従来の技術】**

超選択的血管造影術、経皮的血管形成術（PTA）、動脈塞栓術（TAE）、或いは、経皮経管的冠状動脈形成術（PTCA）等の医療行為の際には、カテーテルが使用される。

【0003】

このカテーテルを人体内に導入する際には、例えば、カテーテルを案内するガイドワイヤが、下記のように、使用される。即ち、治療・検査の際において、カテーテルを動脈に挿入する場合には、動脈内の圧力が静脈よりも高いため、カテーテルの上記挿入には著しく困難を伴う。そこで、例えば、経皮的カテーテル法（セルジンガー法）が採用される。この方法では、ガイドワイヤを先に血管内に挿入して、留置した後、このガイドワイヤを軸にして、これに沿わせながら、カテーテルを血管内に挿入する。これにより、カテーテルを動脈にも容易に挿入できる。

【0004】

ところで、上記ガイドワイヤは、コアワイヤと、コアワイヤの先端部に直列状に嵌着される複数のコイルを有する。（例えば、特許文献1～5参照。）。

【0005】

上記コアワイヤは、可撓性を有する合金で形成されており、（1）血管に対する追従性を備えた適度な柔軟性と、（2）ガイドワイヤの基端側からの操作時に、回転操作力や押込操作力をガイドワイヤの先端まで伝えることが可能な剛性とを有している。

【0006】

又、上記複数のコイルは、金属材料により形成されて、変形時にも、容易に戻

ることが可能なフレキシブルで、操作性に優れたものとされている。特に、最先端のコイルは、(1) ガイドワイヤの先端側の柔軟性、自在性を確保できるように、剛性がその他のコイルよりも低い材料で、且つ、(2) 放射線により、その所在が確認できるように、放射線不透過性の材料、即ち、放射線造影性を有する材料により、形成されている。

【0007】

このように、上記複数のコイルとして、機械的特性等の物性の異なるコイルが使用されると共に、これら各コイルがコアワイヤに対してずれないように、下記のように、接続されている。

【0008】

例えば、特許文献1では、各コイルを構成するワイヤが突き合わせ接合されているが、単に、このように接合しただけでは、材質の変換点において、硬度や引張強度等の機械的特性が急激に変化する問題がある。そこで、特許文献1では、まず、各コイルを構成するワイヤよりも太いワイヤを用意し、これらワイヤを溶接して、異種金属から成る単一のワイヤを製造した後、このワイヤを延伸加工して、上記溶接部自体を延伸させ、これにより、機械的特性が徐々に変化するようにして、機械的特性が急激に変化しないようにしている。これにより、ガイドワイヤの先端部側を曲げた場合に、先端部側の全体が、概ね一様な曲率半径で曲がり、この曲がった部分に、角張った角部が生じることはない。これによって、特許文献2～5で後述するような問題が生じず、曲がりくねった血管や分岐血管への挿脱を容易に行なえると共に、血管壁を損傷する惧れも少なくできる。

【0009】

又、特許文献2～5では、隣接するコイルの対応する端部を、相互に、螺合状に接続している。

【0010】

【特許文献1】

特許第2981976号公報(第3頁、図1)

【特許文献2】

特公平4-25024号公報(第3～4頁、Fig. 1, 2)

【特許文献 3】

特開平 6-327775 号公報 (第 4 頁第 5 欄、図 1)

【特許文献 4】

特開平 8-243169 号公報 (第 5 頁第 8 欄、図 1)

【特許文献 5】

米国特許第 4619274 号明細書 (第 3～第 4 欄、Fig. 2)

【0011】**【発明が解決しようとする課題】**

特許文献 1 のものでは、異種金属材料から成るワイヤを溶接した後、延伸加工するので、異種金属材料から成る各ワイヤが同程度の引張強度を有する必要がある。そのため、使用する金属材料の種類に制約があり、特に、先端側のコイルの金属材料としても、剛性のある金属材料を使用する必要があつて、ガイドワイヤの先端側の柔軟性、自在性に問題が生じていた。

【0012】

又、特許文献 2～5 のものでは、特許文献 1 の上記問題点はない。然しながら、隣接するコイルの対応する端部を、相互に、螺合状に接続したり、或いは、隣接するコイルを、これらコイルに螺合される接続コイルにより接続したりしているため、接続作業が面倒で、時間が掛り、容易に行なえないとの問題があつた。

【0013】

又、特許文献 2～5 のものでは、上記のように、単に、両コイルを螺合状に接続しているだけなので、この接続部分及びその周辺部で、機械的特性が急激に変化する。このため、ガイドワイヤの先端部側を曲げた場合に、先端部側の全体が、一様な曲率半径で曲がらず、異なる曲率半径の曲げ部分が連続することとなり、隣接する曲げ部分の境界部分が、角張った角部となる。そのため、ガイドワイヤを曲がりくねった血管に挿入した際に、ガイドワイヤの上記角部が血管壁に対して摺接し、このため、血管へのガイドワイヤの挿脱が困難になると共に、血管壁を損傷する惧れがあつた。又、ガイドワイヤを分岐血管に挿入した際に、ガイドワイヤの上記角部が血管分岐部と干渉するため、ガイドワイヤの分岐血管への挿入が困難であるとの問題もあつた。

【0014】

本発明は、上記問題点を解決したガイドワイヤを提供することを目的とする。

【0015】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するために、本発明の特徴とするところは、A. 先端部が装着部とされたコアワイヤと、B. 上記装着部に直列状に嵌着されると共に、機械的特性が相違する複数のコイルを有し、隣接するコイルの対応する端部が接続されたガイドワイヤにおいて、隣接するコイルの対応する端部の一方が、外径が端に向かうに従って、漸次小となるテーパ部とされ、上記対応する端部の他方が、テーパ部が挿入される被挿入側端部とされた点にある。

尚、コアワイヤの装着部が、A. 前方に向かって連設されると共に、外径が、先端に向かうに従って、漸次小となる複数のテーパ部と、B. 最先端のテーパ部から前方に連設されると共に、板状とされた板状部から成り、最も基端側のテーパ部のテーパ比が、他のテーパ部のテーパ比よりも大とされることもある。

又、隣接するコイルの内、基端側コイルにテーパ部が形成されることもある。

更に、コイルの被挿入側端部のピッチが、他の部分よりも大とされることもある。

又、テーパ部の被挿入側端部内への挿入長さが、被挿入側端部を有するコイルの全長の2%～40%とされることもある。

更に、最先端のコイルが、放射線不透過性の材料により形成されることもある。

【0016】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の実施の形態の第1例を図1及び図2の図面に基づき説明すると、ガイドワイヤは、コアワイヤ1と、コイルアッセンブリ2と、チップ3等を有する。

【0017】

コアワイヤ1は、(1) 血管に対する追従性を備えた適度な柔軟性と、(2) ガイドワイヤの基端側からの操作時に、回転操作力や押込操作力をガイドワイヤの先端まで伝えることが可能な剛性とを有するもので、可撓性、弾性を有する細長い中実のワイヤから成り、先端部が、コイルアッセンブリー2が装着される装着部5とされている。装着部5は、先端側に向かうに従って、柔軟性、自在性を向上させるために、3つのテーパー部、即ち、基端側・中央側、先端側テーパー部6～8と板状部9を、上記の順で、先端に向かって、連設することで、構成されている。尚、テーパー部は1カ所、又は、2カ所以上あってもよく、好ましくは、2カ所以上である。各テーパー部6～8は、外径が、先端に向かうに従って、漸次小となるテーパー状とされ、板状部9は、薄い板状とされている。コアワイヤ1は、金属材料や硬質プラスチック材料により、一体形成され、その外面が、必要に応じて、プラスチック材料によりコーティングされる。上記金属材料としては、例えば、ステンレス鋼、炭素鋼、チタン、ベリリウム銅、ニッケル・チタン合金等が使用される。

【0018】

コイルアッセンブリー2は、2個のコイル、即ち、基端側コイル10と先端側コイル11から成り、これらコイル10、11が、コアワイヤ1の装着部5の基端部を除く部分に、前方から直列状に外嵌されて、嵌着（嵌装、装着）されている。具体的には、基端側コイル10が装着部5のテーパー部6～8及び板状部9に嵌着され、先端側コイル11が装着部5の板状部9に嵌着されている。尚、コイルは3個以上でもよい。又、各コイル10、11の外面は、必要に応じて、プラスチック材料によりコーティングされ、これにより、ガイドワイヤと、これに外嵌されたカテーテル間の摩擦抵抗が小さくされる。

【0019】

基端側コイル10の全長は先端側コイル11の全長よりも長くされ、基端側コイル10の後部を除く部分は、先端に向かうに従って、外径（巻き径）が小となるテーパー状とされたテーパー部13とされ、テーパー部13の長さL1は、基端側コイル10における、テーパー部13を除いた長さL2よりも長くされている。基端側コイル10の基端部は、通常、装着部5の基端側テーパー部6に、ろ

う付け、又は、はんだ付けにより、固着（固定）されるが、固着されない場合もある。基端側コイル10は、それ自体、先端に向かってテーパ状となったものを使用してもよい。基端側コイル10は、放射線（X線）透過性（放射線（X線）透過率が大）の材料、即ち、放射線（X線）造影性が低く、弾性の高い材料により、一体形成されている。上記材料としては、例えば、オーステナイト系ステンレス鋼（例えば、SUS316）が使用される。

【0020】

先端側コイル11では、ガイドワイヤの先端側の柔軟性、自在性を確保するために、硬度、強度が基端側コイル10よりも小とされて、剛性が基端側コイル10よりも低くされており、その基端側端部は、他の部分よりも（巻き）ピッチが大とされた被挿入側端部15とされている。この被挿入側端部15内にテーパ部13の先端部が挿入されて、ろう付け、又は、はんだ付け等により、固着されて、接続されている。尚、この接続は、両コイル10、11のコアワイヤ1への外嵌前に行なわれる場合と、外嵌後に行なわれる場合とがある。上記接続部分（被挿入側端部15）の長さL3は、先端側コイル11の全長L4に対して、通常、2%～40%、好ましくは、2%～17%、更に好ましくは、3%～7%とされる。2%未満であると、両コイル10、11の接続強度が充分でなく、40%を越えると、先端側コイル11の柔軟性、自在性が悪くなる。先端側コイル11は、放射線（X線）不透過性（放射線（X線）透過率が小）の材料、即ち、放射線（X線）造影性の良好な材料により、一体形成されている。これにより、X線等の放射線を利用して、先端側コイル11の所在を、体外から容易に観察できるようにされている。上記材料としては、例えば、白金・ニッケル合金（例えば、白金93%、ニッケル7%）が使用される。

【0021】

尚、基端側コイル10の先端部を被挿入側端部とし、先端側コイル11の先端側端部をテーパ部としてもよい。

【0022】

チップ3は、中実の半球状とされて、その半球面が先端面となるようにされ、適当な金属材料により、一体形成されている。チップ3は、コイルアッセンブリ

ー 2 のコアワイヤ 1 の装着部 5 への外嵌後に、ろう付け、はんだ付け、プラズマジェット溶接等により、コアワイヤ 1 の板状部 9 及び先端側コイル 11 の各先端部に固着（固定）される。これにより、コアワイヤ 1 とコイルアッセンブリー 2 が一体化される。

【0023】

上記構成例によれば、両コイル 10, 11 を螺合状に接続せず、基端側コイル 10 の先端部側を、先端側コイル 11 の基端側端部である被挿入側端部 15 内に挿入、固着して、接続したので、両コイルの接続作業を容易且つ短時間で行なえる。又、両コイル 10, 11 に使用する金属材料の種類に制約はなく、先端側コイル 11 の金属材料として、剛性のある金属材料を使用する必要がないので、ガイドワイヤの先端側の柔軟性、自在性に問題が生じることもない。

【0024】

又、先端側コイル 11 に接続される基端側コイル 10 は、先端側コイル 11 よりも、硬度、引張強度が大で、剛性が高いが、この基端側コイル 10 の後部を除く部分を、先端に向かうに従って、外径が小となるテーパ部 13 とし、上記部分の硬度、引張強度が、先端に向かうに従って、漸次、小となるようにして、その剛性も、先端に向かうに従って、漸次、低くなるようにしたので、両コイル 10, 11 の接続部分及び、両コイル 10, 11 における、上記接続部分と隣接する部分で、硬度、引張強度、剛性等の機械的特性が急激に変化することを抑制（防止）できる。これにより、ガイドワイヤの先端部側を曲げた場合に、先端部側の全体が、概ね一様な曲率半径で曲がり、この曲がった部分に、角張った角部が生じることはない。これによって、特許文献 2～5 で前述したような問題が生じず、曲がりくねった血管や分岐血管への挿脱を容易に行なえると共に、血管壁を損傷する惧れも少なくできる。

【0025】

更に、先端側コイル 11 の被挿入側端部 15 のピッチを他の部分よりも大とし、先端側コイル 11 における、被挿入側端部 15 の硬度及び引張強度を、他の部分よりも小さくして、その剛性を他の部分よりも小さくしたので、両コイルの接続部分の合成引張強度及び剛性が高くなることを抑制（防止）できる。これによ

り、ガイドワイヤの先端部側を曲げた場合に、先端部側の全体が、更に一様な曲率半径で曲がることとなり、これによって、曲がりくねった血管や分岐血管への挿脱を更に容易に行なえと共に、血管壁を損傷する惧れを更に少なくできる。

【0026】

更に、コアワイヤ1の先端側、即ち、コイルアッセンブリー2が装着される装着部5の基部が、3つのテーパ部6～8を、先端に向かって、連設することで、構成されて、上記基部の外径が、先端に向かうに従って、漸次、小となるようにされているので、装着部5の柔軟性、自在性を、先端に向かうに従って、漸次、大きくできる。

【0027】

又、装着部5の先端部を、薄い板状の板状部9としたので、装着部5の先端部の曲がり、板状部9の厚さ方向に限定でき、これにより、曲がりくねった血管や分岐血管への挿脱操作が容易となる。

【0028】

図3及び図4は本発明の実施の形態の第2例を示し、第1例の変形例であって、基端側コイル10のテーパ部13の長さL1が第1例よりも短くされて、基端側コイル10における、テーパ部を除く部分の長さL2よりも短くされている。

【0029】

図5及び図6は本発明の実施の形態の第3例を示し、コイルアッセンブリー2が、3個のコイル、即ち、基端側コイル10と、中央側コイル18と、先端側コイル11から構成されている。基端側・中央側コイル10、18の先端部は、テーパ部13、19とされて、その長さL1、L5が、夫々、基端側・中央側コイルにおける、テーパ部13、19を除く部分の長さL2、L6よりも短くされている。そして、中央側・先端側コイル18、11の基端部が、各テーパ部が挿入される被挿入側端部20、15とされている。

【0030】

図7及び図8は本発明の比較例を示し、基端側コイル10と先端側コイル11が一体化されている。そして、先端側コイル11の基部が、他の部分よりもピッ

チが大とされた粗巻部 2 2 とされ、その長さが L 7 とされている。

【 0 0 3 1 】

【発明の効果】

以上詳述したように、本発明によれば、複数のコイルの接続作業を容易且つ短時間で行なえると共に、ガイドワイヤの先端側の柔軟性、自在性に問題が生じることもない。

又、請求項 2 ～ 4 記載の発明によれば、曲がりくねった血管や分岐血管への挿脱を容易に行なえると共に、血管壁を損傷する惧れも少なくできる。

更に、請求項 5 記載の発明によれば、先端側コイルの柔軟性、自在性を良好に維持しながら、コイルの接続強度を大とできる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の実施の形態の第 1 例を示す側面図である。

【図 2】

図 1 の A - A 線矢視断面図である。

【図 3】

本発明の実施の形態の第 2 例を示す側面図である。

【図 4】

図 3 の B - B 線矢視断面図である。

【図 5】

本発明の実施の形態の第 3 例を示す側面図である。

【図 6】

図 5 の C - C 線矢視断面図である。

【図 7】

本発明の比較例を示す側面図である。

【図 8】

図 7 の D - D 線矢視断面図である。

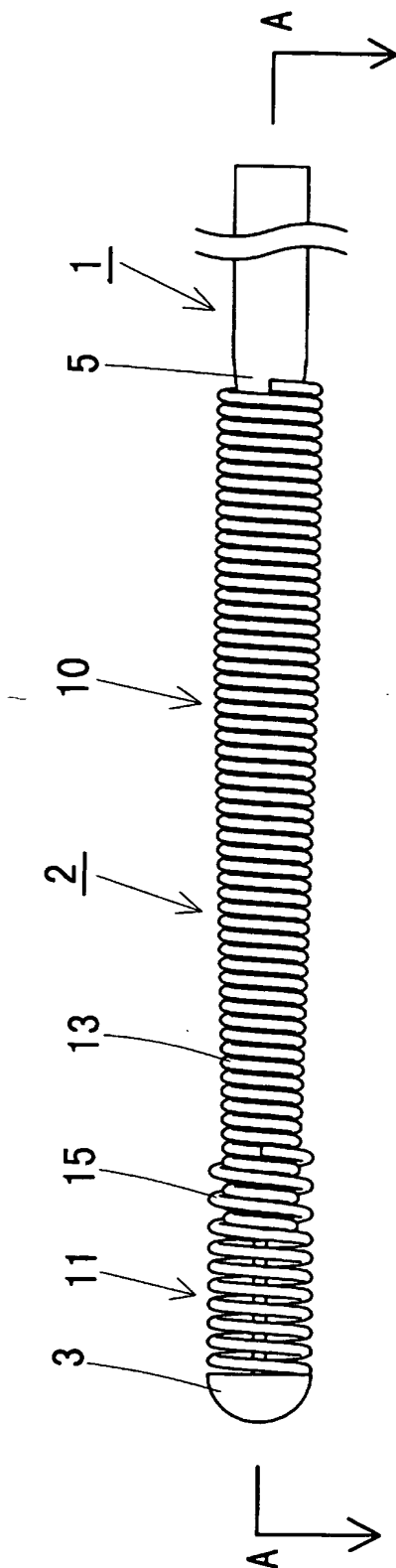
【符号の説明】

1 コアワイヤ

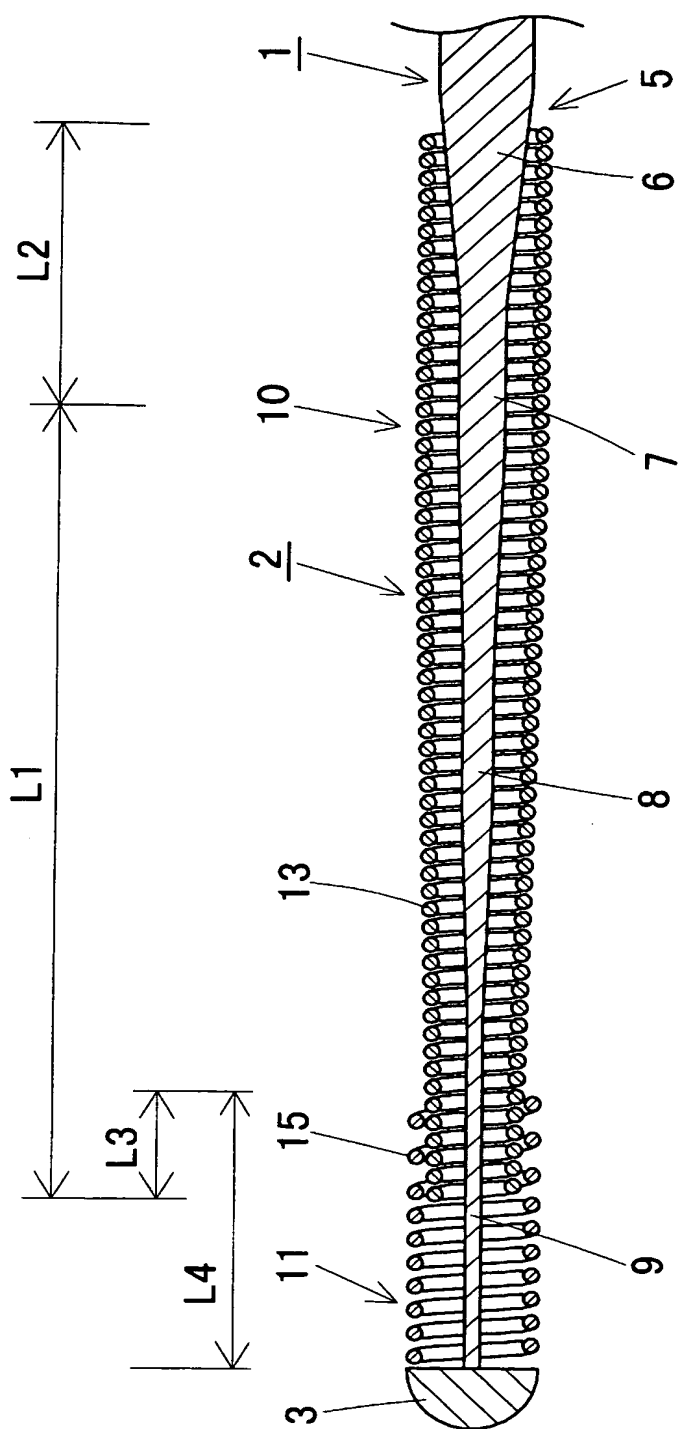
- 2 コイルアッセンブリー
- 3 チップ
- 5 装着部
- 6 ～ 8 基端側・中央側・先端側テーパー部
- 9 板状部
- 1 0, 1 1 基端側・先端側コイル
- 1 3, 1 9 テーパー部
- 1 5, 2 0 被挿入側端部
- 1 8 中央側コイル

【書類名】 図面

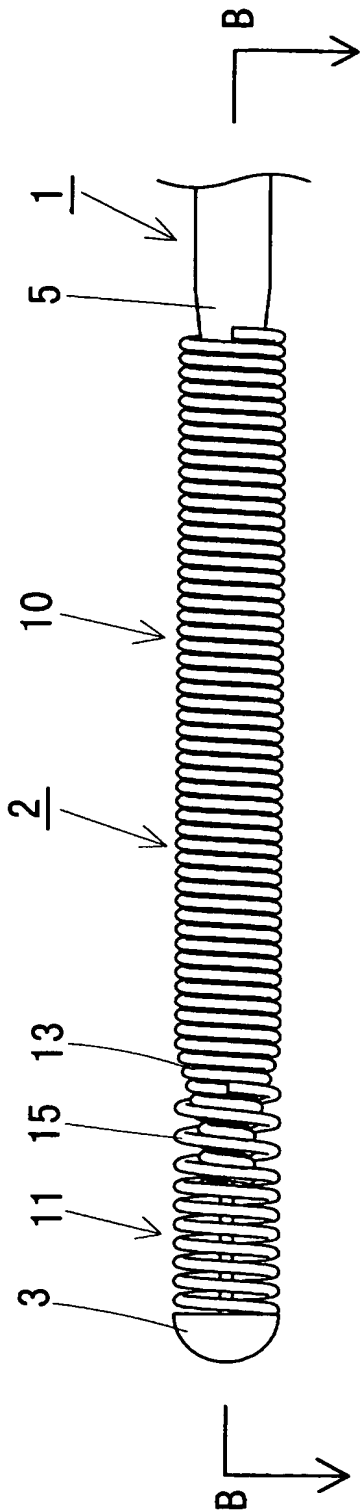
【図 1】



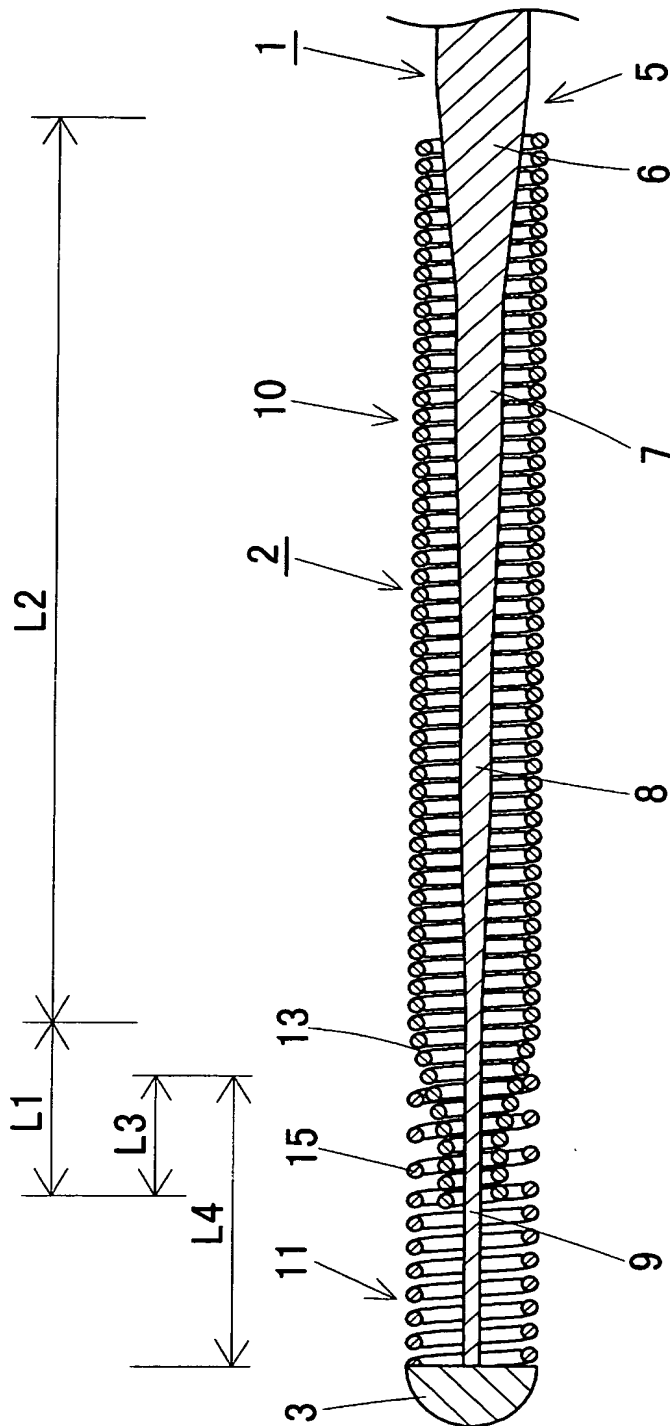
【図 2】



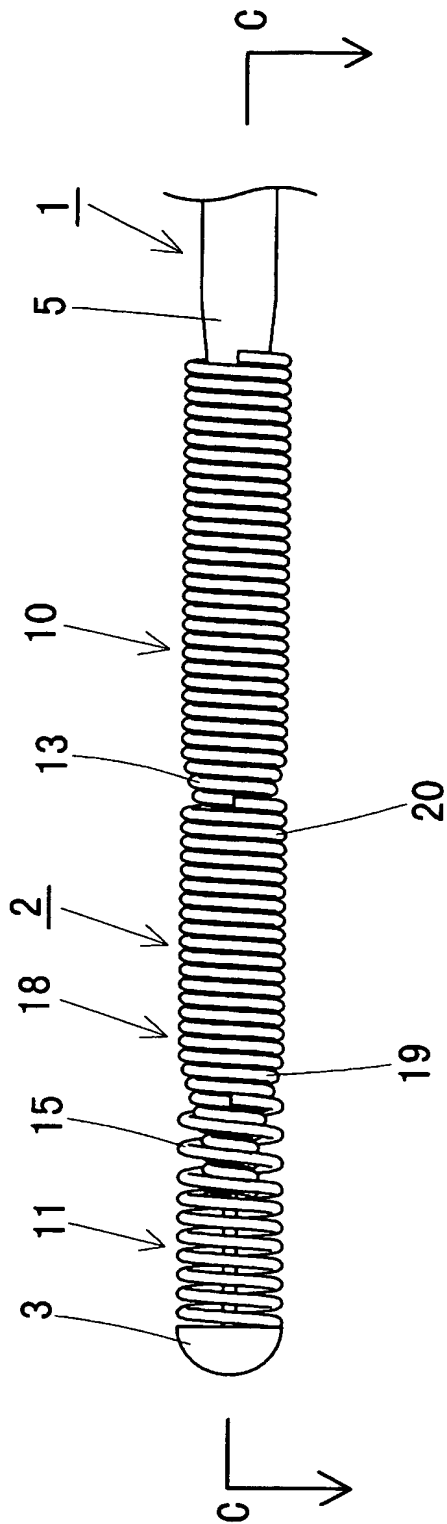
【図 3】



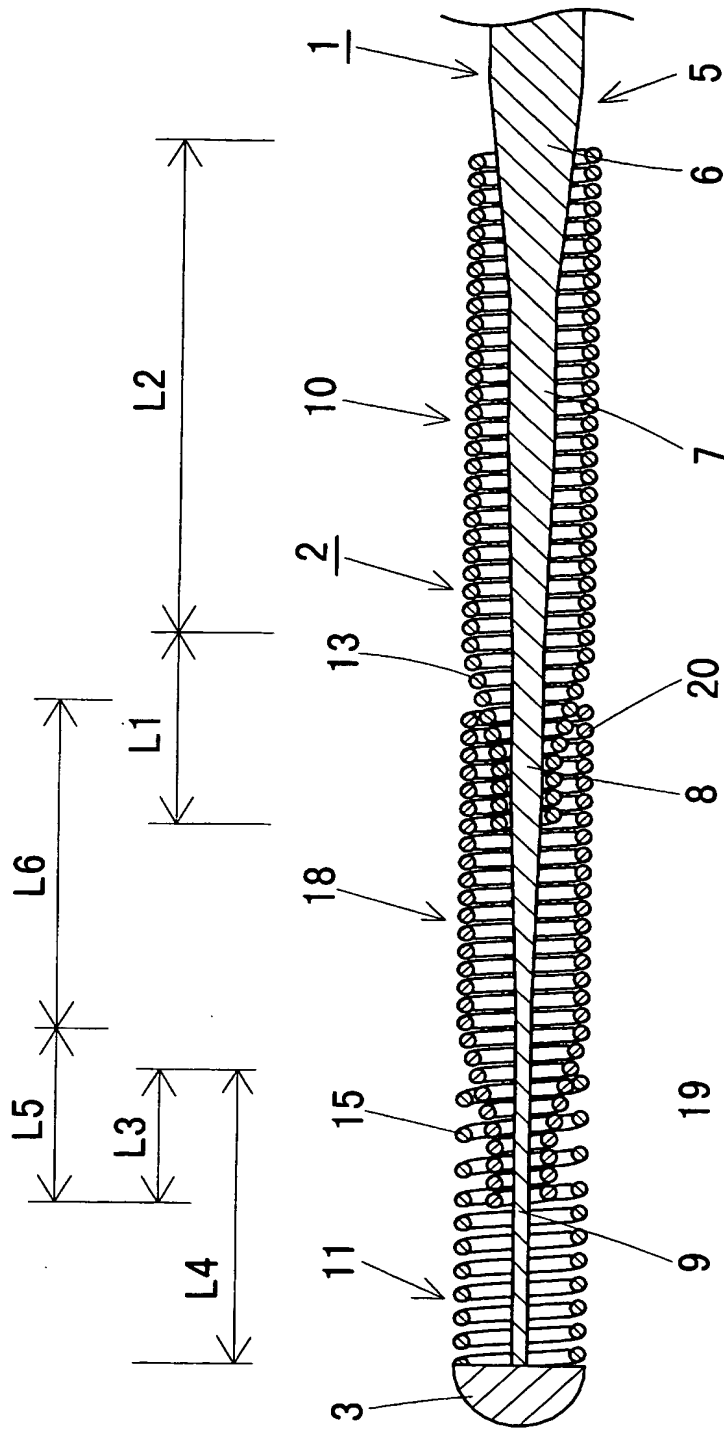
【図 4】



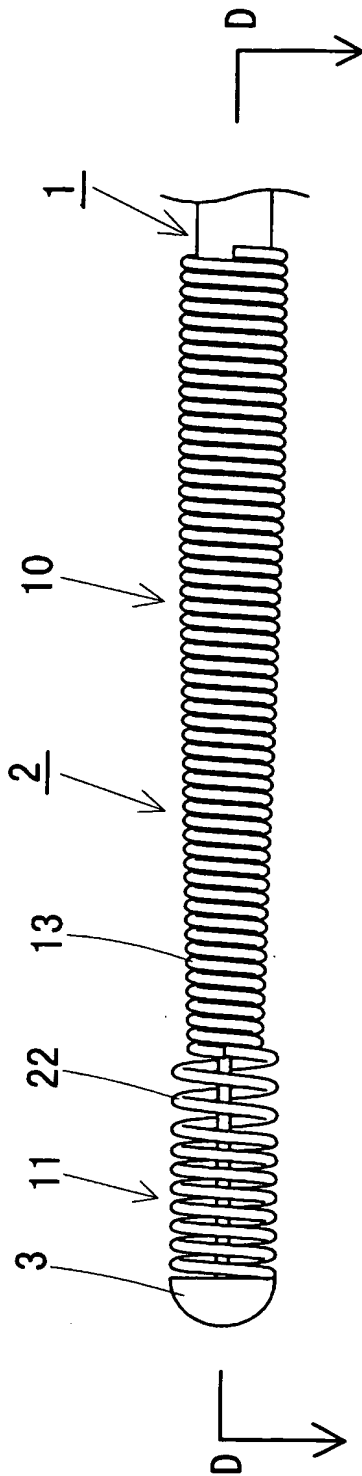
【図 5】



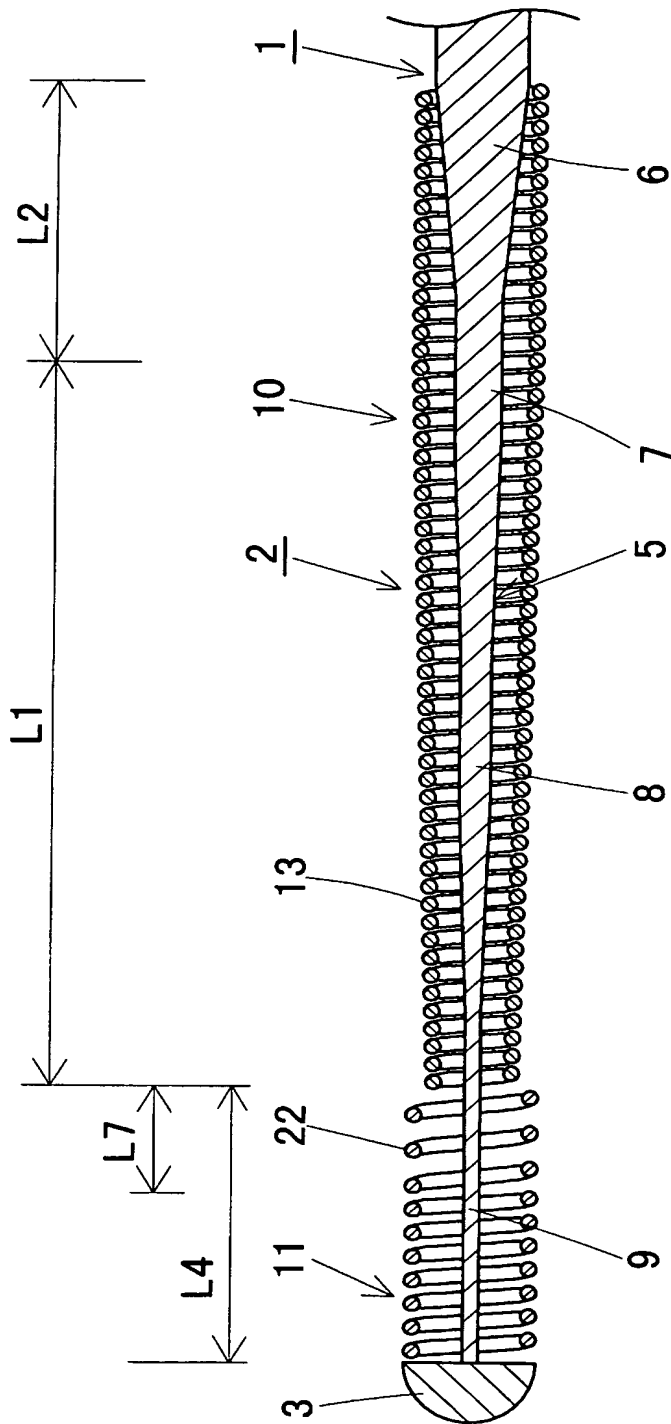
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 複数のコイルの接続作業を容易且つ短時間で行なえるようにすると共に、ガイドワイヤの先端側の柔軟性、自在性に問題が生じないようにする。

【解決手段】 A. 先端部が装着部 5 とされたコアワイヤ 1 と、B. 上記装着部 5 に直列状に嵌着されると共に、機械的特性が相違する複数のコイル 1 0, 1 1 を有し、隣接するコイル 1 0, 1 1 の対応する端部の一方が、外径が端に向かって従って漸次小となるテーパ部 1 3 とされ、上記対応する端部の他方が、テーパ部 1 3 が挿入される被挿入側端部 1 5 とされ、テーパ部 1 3 と被挿入側端部 1 5 が接続されている。

【選択図】 図 2

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2 0 0 3 - 1 1 3 8 4 7
受付番号	5 0 3 0 0 6 4 5 4 9 3
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0 0 9 3
作成日	平成 1 5 年 4 月 2 1 日

< 認定情報・付加情報 >

【提出日】 平成15年 4月18日

次頁無

特願 2 0 0 3 - 1 1 3 8 4 7

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [0 0 0 1 3 5 0 3 6]

1. 変更年月日 2 0 0 1 年 4 月 3 日

[変更理由] 名称変更

住 所 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号
氏 名 ニプロ株式会社